

平成 27 年 5 月 20 日

鹿児島大学病院で検査（内視鏡検査、血液検査、喀痰検査、胸水検査）をお受けになった患者さんへ（臨床研究に関する情報）

鹿児島大学呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去（平成 22 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日まで）に呼吸器内科で各種検査（内視鏡検査、喀痰検査、）をうけた患者さんで、診断や治療のために採取された組織、体液の検体の余剰分を学術研究、教育に使用することについて同意をいただいている方々の検体を分析することによって行います。このような研究においては、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

日本全国の *Mycobacterium avium complex* (MAC マック)感染者臨床分離株の全ゲノム解析による後ろ向き研究（多施設共同研究）

代表 特任助教 岩川 純

【研究機関】

主研究機関

国立感染症研究所 ハンセン病研究センター感染制御部

分担研究機関

鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科(他 9 か所)

【分担研究機関 研究責任者】

鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科

教授 井上 博雅

【研究の目的】

結核菌とらい菌を除く非結核性抗酸菌による感染症であり、近年増多傾向にあるとされています。そのうち細菌学的に近い種である *M. avium* (アビウム) *M. intracellulare* (イントラセルラー) という名前の菌を総称して *Mycobacterium avium complex* (MAC マック) とし、約 80% と最多を占めます。診断治療基準としては結節性陰影、小結節性陰影や分枝状陰影の散布、均等性陰影、空洞性陰影、気管支または細気管支拡張所見のいずれかを示しかつ、細菌学的基準を満たす事とされています。肺 MAC(マック)症の治療は、化学療法

多剤併用が基本ですが結核と異なり治療抵抗性となる症例も多いとされています。

MAC(マック)は環境菌であり日本全国どこにでも存在すると考えられます。しかし肺MAC症患者の原因菌の感染源は依然として不明です。

本研究では分担研究者の所属する施設ですでに得られている MAC の菌株を用いて研究を行います。送付された MAC 菌の遺伝子検索を行い、日本全国で MAC 菌の種類が異なるかどうか検討します。加えて従来から MAC 分離菌は東日本でアビウムが西日本でイントラセラー多いと言われていました。その原因に菌そのものが関与しているかを、菌の全遺伝子解析を行って検討します。

〔研究対象〕

肺 MAC 症患者由来の臨床分離菌 各施設で *M.avium* と *M.intracellulare* で treatment naïve の各 20 株

〔研究方法〕

鹿児島大学病院にて患者さんから採取した MAC 分離菌をハンセン病研究センターに送付します。さまざまな菌株から遺伝子を抽出して各種の遺伝子検査 (VNTR 解析、plasmid 解析、糖鎖解析など) を行います。菌から抽出した遺伝子を宮崎大学へ送付して菌すべての遺伝子情報を読み取る全ゲノム検査を行います

〔本研究がもたらす成果〕

MAC 肺感染症が土着由来の菌によって生じているかどうかを判明することで本疾患が環境菌由来の病気であることが、疫学的に証明されます。このことは本疾患の予防に重要な視点を与えるものと推測されます。また臨床分離株の詳細な解析は、本疾患の疫学研究に大きな影響を与えるものと考えられます。

【個人情報の取り扱い】

使用する検体からは、お名前や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。

【参加を希望しない方へ】

なお、この説明文書をお読みになり、検体を提供したくない方がいらっしゃいましたら、お手数ですが、担当医師までご連絡くださるようお願いいたします。

この研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において対象となる患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

また、本研究は、国の倫理指針（文部科学省、厚生労働省「新指針」）に沿って計画され、当院の臨床研究倫理委員会で倫理的・科学的妥当性について審査のうえ、承認されたものであることを申し添えます。

【問い合わせ先】

担当者：鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科

教授 井上 博雅

Tel (099)275-6481 / FAX (099)275-6482